

トキコクリニック認定再生医療委員会 議事録

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務)

開催日時	2021年01月25日(月)19:30～
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6 心齋橋中央ビル4階 事務所会議室 (オンライン開催)
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階

審査医療機関	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC	管理者	院長 吉澤 秀和
書類受領日	2021年 4月 23日		

議題	・医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 再生医療等提供計画(治療)様式第一の二審査
----	--

委員	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
		参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)
		池田欣生	a-1	男	無し	有り
	参加:委員長	晝河千宏	a-2	女	有り	無し
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加	寺田明日香	b	女	有り	無し
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	参加	富田義一	c	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 管理者 院長 吉澤 秀和様より、再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二の審査依頼を受け、只今より審査を行います。
全員	はい
委員長	では、事務局担当より詳細を説明してもらいます。
事務局	事前にお渡ししている資料をご用意ください。全て揃っているか確認致します。 議題1-1 再生医療等提供計画(治療)様式第一の二 議題1-2 別紙4 再生医療等提供基準チェックリスト 添付2 提供する再生医療等の詳細～添付17特定細胞加工物製造施設手順書まで、資料左上にナンバリングしております。 不足資料はございませんか？
全員	大丈夫です。
事務局	ありがとうございます。 では、順番に始めさせていただきます。
事務局	まず、再生医療等提供計画(治療)様式第一の二からご説明致します。 医療法人邦寿会様は既存院をお持ちですので、必要事項は網羅して下さっていると思います。 内容に関して、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？
小村	内容を確認して、指摘が必要な箇所はないと思います。
委員長	他の先生方も大丈夫でしょうか？
全員	はい
委員長	では次の説明をお願い致します。
事務局	続きまして、議題1-2 別紙4 再生医療等提供計画チェックリストです。 医院様より、事前に確認事項をチェック頂いています。 内容に関して、問題ないか、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？
小村	番号の欄に○(丸印)がついているのは何ですか？
事務局	ご説明します。チェックリストの確認事項の内容に不足を感じた箇所に対して、※印を入れ、注釈を入れて下さっています。 原文に注釈を入れた箇所に対して、番号に○印を入れて下さっています。
小村	なるほど、わかりました。内容は問題ないと思います。
委員長	他の先生方は大丈夫でしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	では、次に進みたいと思います。
事務局	次からは、再生医療等提供計画(治療)様式第一の二提出の際、必要な添付資料一式です。 医療法人邦寿会様は既存院をお持ちですので、同じく、必要事項は網羅して下さっていると思います。 各書面の内容に関して、委員の先生方からご意見を頂ければと思います。
委員長	書面の内容で何かご意見はありますか？

小村	内容を確認して、指摘が必要な箇所はないと思います。
委員長	他の先生方も大丈夫でしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 管理者 院長 吉澤 秀和様の再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二審査について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、PRP治療を始めて頂いてよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	では、以上で医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 管理者 院長 吉澤 秀和様の再生医療等提供計画(治療) 様式第一の二審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）	管理者	院長 高柳 純
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 本城 早紀
	医療法人十美会 トキコクリニック 梅田	管理者	院長 菊澤 亜夕子
書類受領日	2021年 4月 26日		

議題	■ 医療法人十美会 トキコクリニック(心齋橋)	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5150170
	■ 医療法人十美会 トキコクリニック(心齋橋)	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5190032
	■ 医療法人十美会 トキコクリニック四条	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5150173
	■ 医療法人十美会 トキコクリニック四条	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5190031
	■ 医療法人十美会 トキコクリニック梅田	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5160066
	■ 医療法人十美会 トキコクリニック梅田	実施医師1名追加に伴う変更	様式第二	PC5190030

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員		小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
		晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り	有り
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
		富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
事務局	今回も第14回に続き、緊急事態宣言発出時であり、急遽の招集でしたので、オンライン会議にて審査を行います。音声など不具合はないでしょうか？
全員	はい
委員長	では、問題ないようですので、進行表の通り進めていきたいと思います。 医療法人十美会より3院から、計6件の実施医師追加による、提供計画の変更届書 様式第二の審査依頼が来ておりますので、ただいまより順次、審査を開始します。
全員	はい
事務局	委員長に変わって、提出内容のご報告をいたします。ご説明前に資料の確認をお願い致します。 事前にお渡ししている資料2番～7番のセットをご覧ください。念のため、該当資料は順次パソコンの画面にも表示致します。 資料のご準備はよろしいでしょうか？不足などございませんか？
全員	はい
事務局	資料の不足はないようですので、説明に移りたいと思います。 今回は、小村 菜緒医師の実施医師追加に伴う、提供計画の変更についての審査です。 まずは、別紙で用意した、小村 菜緒医師の略歴について問題がないか確認をお願いいたします。
委員長	小村 菜緒医師の略歴でなにか意見はありませんか？
池田	実施に関しては、経験のある先生方のフォロー体制もしっかりされているようですので、問題ないと思います。
委員長	ほかの先生方はいかがでしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	では続きをお願いします。
事務局	はい。では、略歴に問題がなかったようですので、次に進みます。 医療法人十美会は、PRPのみの提供計画とPRPと水光注射を混合した提供計画の2通りを各院が持っていますので、6件の審査になっています。今回は、医師の追加のみですので、書式の変更箇所は6件ともまったく同じです。 まず、資料2番のセットをご説明し、先生方には、それをもとに、6件の資料の審査を頂ければと考えております。

事務局	<p>では、様式第二の資料ですが、再生医療等を行う医師又は歯科医師という欄に小村菜緒医師を追加しております。追加箇所を付箋とマーカーで印を入れています。資料のこちらです。(PC画面で提示)</p> <p>続いて添付資料の中に実施医師名が記載されている資料にも小村菜緒医師の追加をしております。説明と同意書内の付箋ページ内、マーカー部分、こちら(PC画面で提示)と、特定細胞加工物概要書内の付箋ページ内マーカー部分、こちら(PC画面で提示)です。併せてご確認をお願いいたします。</p>
委員長	ご意見のある方はいらっしゃいますか？
全員	問題ないと思います。
委員長	では、先ほど、事務局から説明があったように、資料3番～7番も併せて確認をお願い致します。
全員	はい
委員長	そろそろ、資料全部に目を通せましたでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、それぞれの資料内で、意見のあった方、資料番号と指摘の箇所をお伝え頂けたらと思います。
委員長	何かご意見はありませんか？
池田	今回は小村菜緒医師の実施医師追加という事なので、特に問題なかったと思います。
委員長	池田先生以外の先生方も問題ないでしょうか？
全員	はい
委員長	<p>では、医療法人十美会 トキコクリニック 管理者 院長 高柳 純の2件、 医療法人十美会 トキコクリニック四条 管理者 院長 本城 早紀の2件 医療法人十美会 トキコクリニック梅田 管理者 院長 菊澤 亜夕子の2件、計6件の 再生医療等提供計画 変更届書 様式第二について、実施医師1名の追加に伴う届け出内容の変更に対し、 安全性と科学的妥協性について議論した結果、再生医療の適合基準を満たしており、 実施に問題ないという事でよろしいでしょうか？</p>
全員	はい
委員長	では、以上で、医療法人十美会の審査を終了致します。